FRESHCLEAR ®

ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA

Solução Oftálmica Estéril

cloridrato de fenilefrina 0,12%

álcool polivinílico 1,4%

BULA PARA O PACIENTE

ALLERGAN®

FRESHCLEAR®

cloridrato de fenilefrina 0,12%
álcool polivinílico 1,4%

APRESENTAÇÕES

Solução Oftálmica Estéril

Frasco plástico conta-gotas contendo 15 ml de solução oftálmica estéril de cloridrato de fenilefrina (1,2 mg/ml) e álcool polivinílico (14 mg/ml) .

VIA DE ADMINISTRAÇÃO TÓPICA OCULAR

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada ml (25 gotas) contém: 1,2 mg de cloridrato de fenilefrina (0,048 mg/gota) e 14 mg de álcool polivinílico (0,56 mg/gota).

Veículo: fosfato de sódio dibásico heptaidratado, fosfato de sódio monobásico monoidratado, edetato dissódico, acetato de sódio triidratado, tiossulfato de sódio pentaidratado, cloreto de benzalcônio, hidróxido de sódio e/ou ácido clorídrico e água purificada q.s.p.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

FRESHCLEAR® é indicado para uso como descongestionante e lubrificante que clareia os olhos e apresenta benefícios no alívio de irritações leves nos olhos causadas por resfriados, rinite, poeira, fumaça, lentes de contato rígidas, sol, água de piscina e do mar, e, vento, na ausência de infecção.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

FRESHCLEAR® age como descongestionante e lubrificante dos olhos e é formulado especialmente para pacientes que desejam alívio nos casos de irritação ocular leve. O efeito se inicia logo após a aplicação.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

FRESHCLEAR® é contraindicado para pessoas que apresentam alergia a qualquer um dos componentes da sua fórmula.

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes portadores de glaucoma de ângulo fechado.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Para não contaminar o colírio evite o contato do conta-gotas com qualquer superfície. Não permita que a ponta do frasco entre em contato direto com os olhos.

FRESHCLEAR® é um medicamento de uso exclusivamente tópico ocular.

Caso apareça dor ocular, alterações da visão, vermelhidão ou irritação contínua do olho ou se persistir a condição ocular por mais de 72 horas, descontinue o uso do produto e consulte o oftalmologista para reavaliação do quadro clínico.

Uso durante a Gravidez e Lactação

Não foram realizados estudos sobre o uso de FRESHCLEAR® em pacientes grávidas ou que estejam amamentando.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Na ocorrência de gravidez ou se estiver amamentando, consulte o médico antes de fazer uso de medicamentos.

Uso em crianças

A segurança e eficácia de FRESHCLEAR® não foram estabelecidas em pacientes pediátricos. Este medicamento é contraindicado para pacientes pediátricos.

Uso em idosos

Não foram observadas diferenças de eficácia e segurança entre pacientes idosos e de outras faixas etárias, de modo que não há recomendações especiais quanto ao uso em idosos.

Pacientes que utilizam lentes de contato

Se você usa lentes de contato gelatinosas ou hidrofílicas, tire as lentes antes de aplicar FRESHCLEAR® em um ou ambos os olhos e aguarde pelo menos 15 minutos para recolocá-las.

Não existe restrição de uso de FRESHCLEAR® para pacientes que utilizam lentes de contato rígidas.

Pacientes que fazem uso de mais de um medicamento oftálmico

Se você for utilizar FRESHCLEAR® com outros colírios, aguarde um intervalo de pelo menos 5 minutos entre a aplicação de cada medicamento.

Interações medicamentosas

Não são conhecidas interações clinicamente relevantes com outros medicamentos.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

FRESHCLEAR® deve ser armazenado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Após aberto, válido por 60 dias.

FRESHCLEAR® é uma solução límpida levemente opaca a incolor.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

- Você deve usar este medicamento exclusivamente nos olhos.
- Antes de usar o medicamento, confira o nome no rótulo para não haver enganos. Não utilize FRESHCLEAR® caso haja sinais de violação e/ou danificações do frasco.
- A solução já vem pronta para uso. Não encoste a ponta do frasco nos olhos, nos dedos e nem em outra superfície qualquer para evitar a contaminação do frasco e do colírio.
- Você deve aplicar o número de gotas da dose recomendada pelo seu médico em um ou ambos os olhos.

  A dose usual é de 1 gota aplicada no(s) olho(s) afetado(s), a cada três ou quatro horas, conforme necessário ou de acordo com a orientação médica.
- Feche bem o frasco depois de usar.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você deve retornar a utilização do medicamento assim que se lembrar seguindo normalmente os intervalos de horários entre as aplicações até o final do dia. No dia seguinte, retornar aos horários regulares.

Em caso de dúvidas, procure a orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Assim como qualquer medicamento, podem ocorrer reações indesejáveis com a aplicação de FRESHCLEAR®.

FRESHCLEAR® em geral é bem tolerado. Em alguns casos pode ocorrer dilatação da pupila. Se o medicamento for utilizado em excesso, pode provocar irritação dos olhos. Se surgir dor ocular, alterações de visão, vermelhidão ou irritação contínua do olho, ou se persistir ou piorar a afecção ocular por mais do que 72 horas, descontinue o uso do produto e consulte seu médico.

ATENÇÃO: Este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Neste caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

A superdose ocular pode causar irritação dos olhos e dilatação da pupila. Em caso de superdose ocular, lavar os olhos com água abundante ou soro fisiológico. Se for ingerido acidentalmente ou intencionalmente, provoque vômito e procure auxílio médico rapidamente.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

Reg. ANVISA/MS - 1.0147.0174

Farm. Resp.: Elizabeth Mesquita

CRF-SP nº 14.337

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



Qualidade e Tradição a Serviço da Oftalmologia

Registrado por: Allergan Produtos Farmacêuticos LTDA

Av. Dr. Cardoso de Melo, 1855

Bloco 1 - 13º andar - Vila Olímpia

São Paulo - CEP 04548-005

CNPJ: 43.426.626/0001-77

Fabricado por: Allergan Produtos Farmacêuticos LTDA

Guarulhos, São Paulo

Indústria Brasileira

® Marcas Registradas de Allergan, Inc.

SAC: 0800-14-4077

Discagem Direta Gratuita

Papel Reciclável

© 2013 Allergan, Inc

V. RA01_13